



OK  
12/12/92

# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं 454]

नई दिल्ली, मंगलवार, दिसम्बर 10, 1991/अग्राहायण 19, 1913

No. 454]

NEW DELHI, TUESDAY, DECEMBER 10, 1991/AGRAHAYANA 19, 1913

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 दिसम्बर, 1991]

सा. का. नि. 730 (घ):— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 का अर्थानुसार, भारत सरकार, के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 317 (घ), तारीख 25 जून, 1991 के अधीन भारत के राजपत्र (अ) भाग 2, खंड 3 उपखंड (i) तारीख 25 जून, 1991 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उक्त अधिसूचना के, उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना अन्तर्लिखित थी, जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, 60 दिन की अवधि के अवसान से पूर्व उन व्यक्तियों से आक्षेप और सुझाव मागे गए थे, जिनके उनसे प्रभावित होने की सम्भावना थी;

और उक्त राजपत्र 18 जुलाई, 1991 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था;

3225 GI/91

और उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से कोई आक्षेप या सुझाव प्राप्त नहीं हुए हैं:

केन्द्रीय सरकार की यह राय है कि ऐसी परिस्थितियां उत्पन्न हो गई हैं कि ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बिना नियम बनाना आवश्यक हो गया है और केन्द्रीय सरकार का इन नियमों को बनाने के छह माह के भीतर ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने का प्रस्ताव है; अतः अब केन्द्रीय सरकार ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 के परस्पर द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थातः—

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री, ग्यारहवां संशोधन नियम, 1991 है;

(ii) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची "ड" में मव सं. 15 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित मव संख्या और प्रविष्टियां रखी जाएंगी अर्थातः—

(1)

15 रासायनिक गंधनिर्वाहक अधिनियम के अध्याय 4 के उपखण्ड जिसमें प्रत्येक टिकिया में निम्न- और उसके अधीन लिखित संघटक होंगे :— बनाए गए नियम, जिनमें

(1) डी एल नारंगस्ट्रोल -0.3 प्रपेक्षा की गई है कि वे मिश्रा. एथिनार्डलईस्ट्राडियास एक विषय प्रस्तुति के अंतर्गत 0.03 मिश्रा जाएं "

(2) लीकोना रगेस्ट्रोल-0.15 मिश्रा  
एथिनार्डलईस्ट्राडियास-0.03 मिश्रा.

(3) सेंट्रोमोन - -30 मिश्रा

[म. X-11014/18/90 डी एम ए एण्ड पी एफ ए]

भूपेन्द्र मिश्र लाम्बा, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रकाशन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिसमें औषधि और प्रकाशन सामग्री अधिनियम और नियम (पी. डी. बी. एस.) भी सम्मिलित हैं, अस्तित्व में हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खण्ड (3)(i) में प्रकाशित निम्न-लिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं।

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(प्र) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680(प्र) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(प्र) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(प्र) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(प्र) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 478(प्र) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(प्र) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(प्र) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(प्र) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(प्र) तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 418(प्र) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(प्र) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(प्र) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(प्र) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(प्र) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(प्र) तारीख 10-10-83
23. सा. का. नि. 17(प्र) तारीख 7-1-84
24. सा. का. नि. 1049(प्र) तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1060(प्र) तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(प्र) तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(प्र) तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(प्र) तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626(प्र) तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792(प्र) तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371(प्र) तारीख 14-3-88

32. सा. का. नि. 75(प्र) तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 675(प्र) तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 6576(प्र) तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677(प्र) तारीख 2-6-88
36. सा. का. नि. 681(प्र) तारीख 6-6-88
37. सा. का. नि. 735(प्र) तारीख 24-6-88
38. सा. का. नि. 813(प्र) तारीख 27-7-88
39. सा. का. नि. 944(प्र) तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा. का. नि. 43(प्र) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा. का. नि. 44(प्र) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा. का. नि. 100(प्र) तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा. का. नि. 443(प्र) तारीख 12-4-89
44. सा. का. नि. 588(प्र) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा. का. नि. 691(प्र) तारीख 11-7-89
46. सा. का. नि. 784(प्र) तारीख 28-8-89
47. सा. का. नि. 16(प्र) तारीख 10-1-90
48. सा. का. नि. 731(प्र) तारीख 23-8-90
49. सा. का. नि. 665(प्र) तारीख 25-10-90
50. सा. का. नि. 11(प्र) तारीख 7-1-1991
51. सा. का. नि. 223(प्र) 19-4-91
52. सा. का. नि. 246(प्र) तारीख 1-5-91
53. सा. का. नि. 302(प्र) तारीख 7-6-91
54. सा. का. नि. 491(प्र) तारीख 25-7-91
55. सा. का. नि. 494(प्र) तारीख 25-7-91
56. सा. का. नि. 532(प्र) तारीख 14-8-91

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 10th December, 1991

G.S.R. 730(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), G.S.R. No. 317(E), dated the 25th June, 1991 in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3 Sub-section (i), dated the 25th June, 1991, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 18th July, 1991;

And whereas on objection or suggestion has been received from public on the said draft rules;

Whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board and whereas, the Central Government proposes to consult Drugs Technical Advisory Board within six months of making these rules; now, therefore in exercise of the powers conferred by the proviso to sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1 (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Eleventh Amendment) Rules, 1991;

(ii) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In Schedule 'K' to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 for item No. 15 and the entries relating thereto, the following item and entries shall be substituted, namely :—

"15 Chemical contraceptive The provision having the following of Chapter IV composition per of the Act and tablet :— the rules made

(1) DL-Norgestrel— thereunder which  
0.03mg. required them  
Ethinylestradiol— to be covered by  
0.03mg. a sale licence".

(2) Levonorgestrel—  
0.15mg.  
Ethinylestradiol—  
0.03mg.

(3) Centchroman—30mg.

[No. X-11014/18/90-DMS&PFA]  
B. S. LAMBA, Jt. Secy.

NOTE : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notification published in Part II, Section 3. Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980

6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 681(E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986
24. G.S.R. 1049(E) dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060(E) dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E) dated 30-09-1986
27. G.S.R. 75(E), dated 30-01-1987
28. G.S.R. 570(E) dated 12-06-1987
29. G.S.R. 626(E) dated 2-07-1987
30. G.S.R. 792(E) dated 17-09-1987
31. G.S.R. 371(E) dated 24-03-1988
32. G.S.R. 75(E) dated 2-06-1988
33. G.S.R. 675(E) dated 2-06-1988
34. G.S.R. 676(E) dated 2-06-1988
35. G.S.R. 677(E) dated 2-06-1988
36. G.S.R. 680(E) dated 6-06-1988
37. G.S.R. 735(E) dated 24-06-1988
38. G.S.R. 813(E) dated 27-07-1988
39. G.S.R. 944(E) dated 21-09-1988 (Corrigendum)
40. G.S.R. 43(E) dated 20-01-1989 Corrigendum
41. G.S.R. 44(E) dated 20-01-1989 Corrigendum
42. G.S.R. 100(E) dated 14-02-1989 Corrigendum
43. G.S.R. 443(E) dated 12-04-1989
44. G.S.R. 588(E) dated 2-06-1989 Corrigendum
45. G.S.R. 691(E) dated 11-07-1989
46. G.S.R. 784(E) dated 28-08-1989
47. G.S.R. 16(E) dated 10-1-1990
48. G.S.R. 731(E) dated 23-8-1990
49. G.S.R. 865(E) dated 25-10-1990
50. G.S.R. 11(E) dated 7-1-1990
51. G.S.R. 223(E) dated 19-4-1991
52. G.S.R. 246(E) dated 1-05-1991
53. G.S.R. 302(E) dated 7-6-1991
54. G.S.R. 491(E) dated 25-7-1991
55. G.S.R. 495(E) dated 25-7-1991
56. G.S.R. 532(E) dated 14-8-1991

